

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Colina® 3 g
Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel mit 3,760 g Pulver enthält 3,00 g Smektit (dioktaedrisch).

Sonstige Bestandteile: Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.), Saccharin-Natrium, Sucrose und (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Ein Beutel (eine Einzeldosis) mit einem weißlichen bis leicht beigefarbenen Pulver mit leichtem Orangenaroma.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Behandlung der akuten Diarrhoe bei Kindern über 2 Jahren in Kombination mit einer oralen Rehydratationstherapie und Behandlung der akuten Diarrhoe bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der AnwendungDosierung

Kinder über 2 Jahre:

Täglich 4 Beutel (ungefähr alle 4 Stunden) für bis zu 3 Tage, danach täglich 2 Beutel (1 Beutel morgens, 1 Beutel abends).

Die Dosis sollte je nach Entwicklung der Symptome angepasst werden.

Die Gesamtbehandlungsdauer sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage betragen.

Erwachsene:

Täglich 6 Beutel (2 Beutel morgens, 2 Beutel mittags, 2 Beutel abends) für bis zu 4 Tage, die je nach Entwicklung der Symptome auf 3 Beutel reduziert werden können.

Die Gesamtbehandlungsdauer sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage betragen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen

Der Inhalt der Beutel muss vor der Einnahme suspendiert und zügig eingenommen werden. Nach längerem Stehen sollte erneut gut umgerührt werden, damit sich das Pulver nicht am Boden absetzt. Die Einnahme sollte bevorzugt zwischen den Mahlzeiten erfolgen.

Bei Kindern verwendet man entweder 50 ml Wasser (z. B. in einer Saugflasche) oder man vermischt das Pulver mit halbflüssiger Nahrung (z. B. Babyfertignahrung, Gemüse- oder Fruchtebrei, Suppe).

Bei der Behandlung mit Smektit (dioktaedrisch) muss bei Kindern immer auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Bei Erwachsenen kann das Pulver in einem halben Glas Wasser oder in halbflüssigen Nahrungsmitteln suspendiert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Smektit (dioktaedrisch), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungWarnhinweise

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Smektit (dioktaedrisch) ist erforderlich bei Patienten, die in der Vergangenheit an schwerer chronischer Obstipation gelitten haben.

Bei Kleinkindern und Kindern unter 2 Jahren sollte Colina nicht angewendet werden, die Behandlung sollte vorzugsweise mittels oraler Rehydratationslösung erfolgen.

Bei der Behandlung mit Smektit (dioktaedrisch) muss bei Kindern und gebrechlichen Personen immer auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden. Bei Kindern über 2 Jahren muss Colina in Kombination mit einer frühzeitigen oralen Rehydratationslösung angewendet werden, um eine Dehydratation zu vermeiden.

Die Behandlung macht auch bei Erwachsenen eine Rehydratation nicht entbehrlich, falls diese notwendig sein sollte.

Das Ausmaß der Rehydratation und die Art der Verabreichung (oral oder i. v.) muss entsprechend der Schwere des Durchfalls, des Alters und der klinischen Situation angepasst werden.

Die kurzfristige wiederholte, ebenso wie die chronische Anwendung von Colina wird nicht empfohlen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Colina nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die adsorbierenden Eigenschaften des Smektit (dioktaedrisch) können die Absorptionsraten anderer Substanzen stören. Daher wird die gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneimitteln nicht empfohlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Smektit (dioktaedrisch) bei Schwangeren vor.

Es liegen keine tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3.).

Die Anwendung von Colina während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Smektit (dioktaedrisch) in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Colina soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Die Auswirkungen von Smektit (dioktaedrisch) auf die Fertilität beim Menschen wurden nicht untersucht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es werden keine Wirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen erwartet.

4.8 Nebenwirkungen

Mit einer Häufigkeit von ca. 7 % bei Erwachsenen und ca. 1 % bei Kindern ist Obstipation die häufigste Nebenwirkung bei der Behandlung mit Colina. Beim Auftreten von Obstipation sollte die Behandlung abgebrochen und falls notwendig mit einer geringeren Dosis wieder aufgenommen werden. Die folgende Tabelle zeigt die Nebenwirkungen, die basierend auf den Ergebnissen aus klinischen Studien und nach der Markteinführung beobachtet wurden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nebenwirkungen, die basierend auf Ergebnissen aus klinischen Studien und nach der Markteinführung beobachtet wurden.

Siehe Tabelle

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig*	Obstipation
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich*	Hautausschlag
	Selten*	Urtikaria
	Nicht bekannt	Angioödem, Juckreiz
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktion

* geschätzte Häufigkeiten basierend auf den Inzidenzraten von klinischen Studien

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Überdosierung kann zu schwerer Obstipation oder Magensteinen (Gastrolithen) führen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Intestinales Adsorbens, ATC-Code: A07BC05

Der Wirkstoff Smektit (dioktaedrisch) ist ein gereinigtes, natürlich vorkommendes Aluminium-Magnesium Schichtsilikat. Wahrscheinliche Wirkmechanismen von Smektit (dioktaedrisch) wurden aus Tier- und *in-vitro* Studien abgeleitet und umfassen die Ausbildung einer Schutzschicht über der gastrointestinalen Mukosa, die Stabilisierung der Mukosa, den Schutz vor aggressiven Agenzien (z. B. Salzsäure, Gallensäure) sowie die Absorption von Enterotoxinen, Bakterien und Viren.

Durch seine Wirkung an der gastrointestinalen Mukosabarriere und aufgrund seiner hohen Bindungskapazität schützt Smektit (dioktaedrisch) die gastrointestinale Mukosa. Smektit (dioktaedrisch) ist strahlendurchlässig, führt nicht zu Stuhlverfärbungen und beeinflusst in gebräuchlichen Dosen nicht die physiologische Darmtransitzeit.

Die Ergebnisse einer randomisierten plazebo-kontrollierten Doppelblindstudie bei Erwachsenen zeigte eine signifikante Abnahme der Dauer der Diarrhoe in der mit Smektit (dioktaedrisch) behandelten Gruppe (im Median 54 Stunden für Smektit gegenüber 69 Stunden für Plazebo). Die Daten für Kinder, die in einer Metaanalyse ausgewertet wurden, zeigten eine statistisch signifikante Abnahme der Dauer des Durchfalls von im Mittel 22,7 Stunden gegenüber einer Placebobehandlung (alle Kinder wurden zusätzlich mit Rehydratationslösung behandelt).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Smektit (dioktaedrisch) ist chemisch inert und wird nicht aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Smektit (dioktaedrisch) wird auf dem normalen Verdauungsweg über die Fäzes ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe und auf *in-vivo* Studien zur Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Systemisch toxische Wirkungen sind nach oraler Gabe aufgrund der fehlenden Resorption für Smektit (dioktaedrisch) nicht zu erwarten. Spezielle Studien zur Reproduktionstoxizität von Smektit (dioktaedrisch) wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.), Saccharin-Natrium, Vanille-Aroma*, Orangen-Aroma**. *Zusammensetzung des Vanille-Aromas: Maltodextrin, Sucrose, Triacetin (E1518), Siliciumdioxid-Hydrat (E551), Ethanol, (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen (E322), Vanille-Aromastoffe.

**Zusammensetzung des Orangen-Aromas: Maltodextrin, Sucrose, Arabisches Gummi (E414), Mono- und Diacetylweinsäureester von Mono- und Diglyceriden von Speisefettsäuren (E472e), Siliciumdioxid-Hydrat (E551), Orangenöle.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Papier/Aluminium/PE-Beutel
Eine Faltschachtel enthält 10, 20 und 50 Beutel mit je 3,760 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Inhalt der Beutel muss vor der Einnahme in Wasser oder halbflüssige Nahrung eingerührt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Ipsen Pharma GmbH
Willy-Brandt-Str. 3
76275 Ettlingen
Tel.: 07243 184-80
Fax: 07243 184-39

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000141.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. September 2004

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt